

· HEINE OMEGA 600 HEINE OMEGA 600 wired



HEINE OMEGA 600
HEINE OMEGA 600 wired

DEUTSCH

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

ITALIANO

SVENSKA

NEDERLANDS

DANSK

NORSK

SUOMI

PORTUGUÊS



HEINE OMEGA 600

HEINE OMEGA 600 wired

 Lesen und befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

Zweckbestimmung

Das binokulare indirekte Ophthalmoskop HEINE OMEGA 600 und HEINE OMEGA 600 wired sind kopfgetragene netz- oder batteriebetriebene Instrumente für den vorübergehenden Gebrauch, welche eine Beleuchtungseinrichtung sowie eine Untersuchungsoptik zur Untersuchung des hinteren Augenabschnitts besitzen.

Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal innerhalb einer professionellen Gesundheitseinrichtung verwendet werden.

Warn- und Sicherheitsinformationen

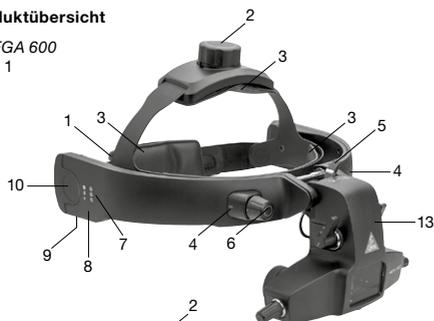
 **WARNUNG!** Dieses Symbol macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Die Nichtbeachtung kann zu leichten oder mittleren Verletzungen führen. (Hintergrundfarbe gelb, Vordergrundfarbe schwarz).

 **HINWEIS!** Dieses Symbol wird für Informationen verwendet, die wichtig, jedoch nicht mit Gefahren verbunden sind.

Produktübersicht

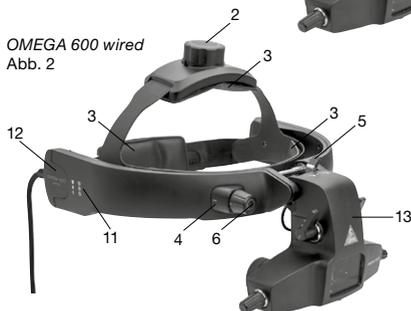
OMEGA 600

Abb. 1



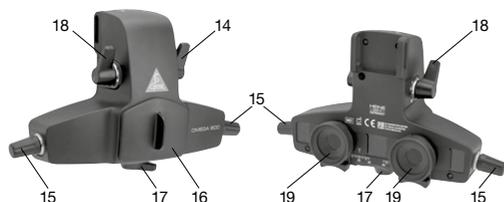
OMEGA 600 wired

Abb. 2



Optikeinheit (13) des OMEGA 600 und OMEGA 600 wired

Abb. 3



Akku CB1

Abb. 4



- 1 Weitenverstellung
- 2 Höhenverstellung
- 3 Kopfbandpolster
- 4 Fassung für Helligkeitsregler
- 5 Feststellhebel für Optikeinheit
- 6 Helligkeitsregler
- 7 Ladestandanzeige
- 8 Batteriefach
- 9 USB-C-Anschluss
- 10 Akku CB1
- 11 Betriebszustandsanzeige
- 12 Netzteil
- 13 Optikeinheit
- 14 Blendenhebel
- 15 Beleuchtungshöhenverstellung
- 16 Staubschutz
- 17 Hebel für die stereoskopische Einstellung
- 18 Filterhebel
- 19 Okulare

Inbetriebnahme

Um das OMEGA 600 in Betrieb zu nehmen, setzen Sie den Akku CB1 (10) mit einer schnellen Druckbewegung in das Batteriefach (8) des Instruments ein, sodass dieser hörbar einrastet. Wir empfehlen, den Akku CB1 (10) des Geräts vor dem ersten Gebrauch vollständig aufzuladen.

Um das OMEGA 600 wired in Betrieb zu nehmen, schließen Sie das Netzteil mit dem passenden länderspezifischen Primäradapter an eine Netzsteckdose an. Abb. 5 und Abb. 6 beschreiben die Vorgehensweise zum Wechseln des Steckers.

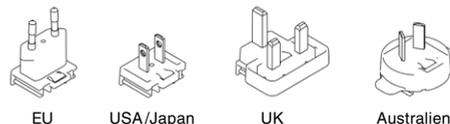


Abb. 5

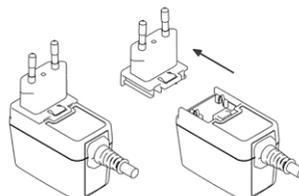


Abb. 6

 Nach Überprüfung der auf dem Typenschild angegebenen Netzspannung schließen Sie das Netzteil an das Netz an.

Das Netzteil so aufstellen, dass eine Netztrennung leicht zu bewerkstelligen ist. Die LED zeigt die Betriebsbereitschaft des Netzteils an. Die Betriebszustandsanzeige (11) wird beim Einschalten des Geräts automatisch aktiviert.

Zur Außerbetriebnahme trennen Sie das Netzteil vom Netz.

 Nicht am Kabel ziehen um das Schaltnetzteil vom Netz zu trennen.

Laden des OMEGA 600

 Laden Sie das Gerät außerhalb der Patientenumgebung (mindestens 1,5 Meter vom Patienten oder der Patientenaufgabe gemäß IEC 60601-1, siehe Abb. 7).

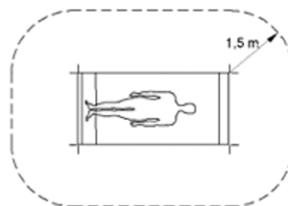


Abb. 7

Laden über USB

Schließen Sie zum Laden das USB-Netzteil (z. B. E4-USB) an den USB-C-Anschluss (9) des Geräts an.

- Im Lademodus ist die LED-Lampe ausgeschaltet und die Beleuchtung des Geräts wird nicht mehr mit Strom versorgt.
 - Das Stromkabel darf nicht straff gespannt werden, da dies das Gerät beschädigen oder eine Stolpergefahr darstellen könnte.
- Die Inbetriebnahme und Bedienung des Steckernetzteils E4-USB ist in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Laden über Wall Charger CW1

Verwenden Sie zum Laden des Akkus CB1 (10) des Geräts den Wall Charger CW1. Die blaue LED an dem Wall Charger CW1 zeigt den Kontakt zum Gerät an. Die Ladestandanzeige (7) befindet sich am Batteriefach (8) des Geräts.

- Achten Sie darauf, dass sich keine weiteren Gegenstände zwischen dem Gerät und dem Wall Charger CW1 befinden. Wenn Sie den Wall Charger CW1 zum Laden des Geräts verwenden, vergewissern Sie sich, dass dieser in keiner Weise verschmutzt ist.

Die Inbetriebnahme und Bedienung des Wall Charger CW1 ist in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Laden über Charging Case CC1

Verwenden Sie zum Laden des Akkus CB1 (10) das Charging Case CC1. Schalten Sie dazu das OMEGA 600 aus. Nehmen Sie den Akku CB1 (10) aus dem Batteriefach (8) und legen Sie ihn in das Charging Case CC1 ein. Die Ladestandanzeige des Charging Case CC1 befindet sich auf dessen Oberseite.

- Achten Sie darauf, dass sich keine weiteren Gegenstände zwischen dem Akku CB1 (10) und dem Charging Case CC1 befinden. Wenn Sie das Charging Case CC1 zum Laden des Akkus CB1 (10) verwenden, vergewissern Sie sich, dass es in keiner Weise verschmutzt ist.

Die Inbetriebnahme und Bedienung des Charging Case CC1 ist in einer separaten Gebrauchsanweisung beschrieben.

Ladestandanzeige (7)

Die Ladestandanzeige (7) des Geräts befindet sich am Batteriefach (8) des Geräts.

Die Ladestandanzeige (7) wird beim Einschalten des Geräts automatisch aktiviert.

Orange/grün/grün:	66–100 %
Orange/grün:	33–66 %
Orange:	10–33 %
Orange blinkend:	<10 %

Bedienung

Optische Grundeinstellung

Entfernen Sie den Staubschutz (16) und legen Sie ihn zur Seite, um ihn nach der Untersuchung wieder anzubringen. Lösen Sie den Feststellhebel für die Optikeinheit (5), sodass die Optikeinheit (13) frei beweglich ist. Setzen Sie sich das Instrument auf den Kopf und stellen Sie Höhe und Umfang mittels der Weiten- (1) bzw. Höhenverstellung (2) auf bequemen und rutschfreien Sitz des Kopfbands ein. Der hintere Teil des Kopfbands ist an die persönlichen Bedürfnisse einstellbar. Führen Sie die Optikeinheit (13) so nah wie möglich vor Ihre Augen und mittig vor Ihr Gesicht, dann arretieren Sie die Optikeinheit mithilfe des Feststellhebels der Optikeinheit (5) in dieser Stellung. Stellen Sie die Okulare (19) in der Waagerechten ein, sodass sie Ihrer persönlichen Pupillendistanz entsprechen. In den werkseitig montierten Okularen (19) sind Linsen mit +2D eingesetzt, die gegen neutrale Linsen (0D) ausgetauscht werden können. Schalten Sie die Beleuchtung an, indem Sie den Helligkeitsregler (6) im Uhrzeigersinn drehen. Sie sollten nun das Leuchtfeld im Abstand von etwa 40 cm auf Ihr Sichtfeld ausgerichtet sehen können. Ein bleistiftgroßer Gegenstand muss in diesem Abstand scharf erkennbar sein. Wenn Sie nicht auf den bleistiftgroßen Gegenstand fokussieren können, müssen Sie eventuell Ihren Abstand zu dem Gegenstand anpassen. Ansonsten können Sie auch versuchen, die werkseitig montierten Okulare (+2D-Linsen) (19) gegen die Okulare mit neutralen Linsen (0D) auszutauschen. Nähere Einzelheiten zum Austausch der Okulare (19) finden Sie im Abschnitt „Wartung“. Wenn das Leuchtfeld nicht korrekt eingestellt ist, können Sie es vertikal durch Drehen an der Beleuchtungshöhenverstellung (15) und horizontal durch einfaches

Drehen des gesamten Instruments auf die gewünschte Seite ausrichten. Wenn keine richtige Einstellung erreicht wird, wiederholen Sie die obigen Schritte. Die richtige Einstellung der Okulare (19) auf Ihre persönliche Pupillendistanz ist vor allem für die Untersuchung durch enge Pupillen äußerst wichtig. Jeder Benutzer muss die Einstellungen so anpassen, dass sie seiner persönlichen Pupillendistanz entsprechen.

Einstellung der Helligkeit

Stellen Sie mit dem Helligkeitsregler (6) die Helligkeit ein. Um die Helligkeit zu erhöhen, drehen Sie den Helligkeitsregler (6) im Uhrzeigersinn. Sobald Sie eine Einraststellung erreichen, arbeiten Sie im höchsten Helligkeitsbereich des Standardmodus.

Wenn Sie den Helligkeitsregler (6) weiter im Uhrzeigersinn und über den Einrastmechanismus hinaus drehen, schalten Sie um in die visionBOOST-Einstellung. Wenn der Endanschlag erreicht ist, ist der höchste Helligkeitsbereich im visionBOOST aktiviert.

Um die Helligkeit zu verringern oder das Gerät auszuschalten, drehen Sie den Helligkeitsregler (6) gegen den Uhrzeigersinn. Wenn der Endanschlag erreicht ist, ist das Gerät ausgeschaltet.

Es wird empfohlen, mit der geringstmöglichen Helligkeit zu beginnen und sie dann für die Untersuchung nach Bedarf zu erhöhen.

Der visionBOOST kann für die Untersuchung von Patienten mit Medientrübungen, z. B. Katarakt, eingesetzt werden.

Blendenhebel (14)

Mit dem Blendenhebel (14) können drei verschiedene große Leuchtfelder und ein diffuses Leuchtfeld eingestellt werden. Die Wahl des Leuchtfeldes richtet sich unter anderem nach der Größe der Patientepupille. Für bestimmte Untersuchungen, z. B. in der Peripherie, kann das diffuse Leuchtfeld vorteilhaft sein.

Filterhebel (18)

Zusätzlich zum ungefilterten Modus, lassen sich mit dem Filterhebel (18) ein Interferenz-Rotrefilter, ein Blaufilter oder ein Gelbfilter in den Beleuchtungsstrahlengang einschalten.

Mit dem Interferenz-Rotrefilter können Veränderungen der Netzhaut (z. B. Gefäßneovassuren oder Defekte der Netzhaut-Nervenfaserschicht) sichtbar gemacht und weißliche Anteile der Netzhaut, falls vorhanden, hervorgehoben werden.

Der Blaufilter kann zur Fluorescein-Angioskopie eingesetzt werden.

Der Gelbfilter kann verwendet werden, um die Untersuchung für den Patienten angenehmer zu machen und die photochemische Gefährdung zu verringern, indem blaues Licht reduziert wird.

Hebel für die stereoskopische Einstellung (17)

Diese Funktion gewährleistet die bestmögliche Stereopsis bei jeder Pupillengröße und aus jedem möglichen Beobachtungswinkel (z. B. periphere Sicht). Bei der frontalen Untersuchung einer dilatierten Pupille empfiehlt es sich, den Hebel für die stereoskopische Einstellung (17) in die vordere Stellung zu bringen. Bei der Untersuchung der Augenperipherie oder bei nicht dilatierten Pupillen empfiehlt es sich, den Hebel für die stereoskopische Einstellung (17) in die seitliche Stellung (Drehung nach links) zu bringen. Der Hebel für die stereoskopische Einstellung (17) kann beliebig zwischen diesen beiden Einstellungen verstellbar werden, um in jeder möglichen Situation die optimale dreidimensionale Sicht zu wählen. Mit der Beleuchtungshöhenverstellung (15) kann der Beleuchtungsstrahl vertikal eingestellt werden.

Verwendung des Flip-up

Während das Instrument getragen wird, kann die Optikeinheit (13) in die Ruhestellung hochgeklappt werden. Um die Optikeinheit (13) wieder in die Arbeitsposition zu bringen, wird sie einfach wieder heruntergeklappt. Ein erneutes Einstellen des Instruments ist nicht erforderlich.

Mitbeobachteraufsatz (TM)

Der zur Verfügung stehende Mitbeobachteraufsatz kann anstelle des Staubschutzes (16) an der Optikeinheit (13) befestigt werden.

Um die Untersuchung des Hauptbeobachters verfolgen zu können, steht der Mitbeobachter neben dem Hauptbeobachter und schaut von der Seite in den am Gerät angebrachten TM. Der Beobachtungsstrahl wird durch den Teilerspiegel geteilt, wobei die Helligkeit des Bildes sowohl für den Haupt- als auch für den Mitbeobachter ungefähr halbiert wird.

- Der TM ist nur für Schulungszwecke vorgesehen.

Hygienische Wiederaufbereitung

Die Anweisung erhalten Sie:

- unter www.heine.com

- als Papierversion zugeschiedt auf Anfrage bei genannter Kontaktadresse

Wartung

Es ist keine regelmäßige Wartung erforderlich. Die folgenden Wartungsarbeiten sollten außerhalb der Patientenumgebung (mindestens 1,5 Meter vom Patienten oder der Patientenaufgabe gemäß IEC 60601-1, siehe Abb. 7) und wenn es für notwendig erachtet wird, durchgeführt werden.

Ändern der Position des Helligkeitsreglers (6)

Der Helligkeitsregler (6) kann auf der rechten oder linken Seite des Kopfbandes in die jeweils vorgesehene Fassung für den Helligkeitsregler (4) montiert werden.

Um den Helligkeitsregler (6) auszubauen, schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie den Drehregler heraus, um Zugang zur Halteschraube zu erhalten. Entfernen Sie die Schraube zum Lösen der Halterung mit dem beiliegenden Winkelschraubendreher (siehe Abb. 8). Ziehen Sie den Halter vorsichtig aus der Fassung (4) und achten Sie dabei auf die Halteklammern. Entfernen Sie die Abdeckung von der anderen Fassung (4) und setzen Sie die Halterung ein, indem Sie die Halteklammern ausrichten. Setzen Sie die Schraube ein und ziehen Sie sie mit dem beiliegenden Winkelschraubendreher handfest an (siehe Abb. 8). Setzen Sie den Helligkeitsregler wieder ein (6). Decken Sie die leere Fassung (4) mit der Abdeckung ab. Um den Helligkeitsregler (6) zu aktivieren, nehmen Sie den Akku CB1 (10) aus dem OMEGA 600 oder ziehen Sie das Netzteil des OMEGA 600 wired aus der Steckdose. Sobald die Stromversorgung wieder hergestellt ist, ist der Helligkeitsregler (6) voll funktionsfähig.



Abb. 8

Wechsel der Kopfbandpolster (3)

Zum Wechseln der Kopfbandpolster (3) ziehen Sie vorsichtig an dem entsprechenden Kopfbandpolster (3), das mit einem Klettverschluss am Gerät befestigt ist. Um die Kopfbandpolster (3) am Gerät zu befestigen, drücken Sie das entsprechende Kopfbandpolster (3) auf den Klettverschluss.

Wechsel der Okulare (19)

Zum Ausbauen der Okulare (19) drehen Sie diese jeweils gegen den Uhrzeigersinn, bis sie lose sind. Zum Einbauen der Okulare (19) drehen Sie diese jeweils im Uhrzeigersinn, bis sie handfest sitzen.

Service

Austausch des Akkus CB1 (10)

⚠ Tauschen Sie den Akku CB1 (10) außerhalb der Patientenumgebung (mindestens 1,5 Meter vom Patienten oder der Patientenaufgabe gemäß IEC 60601-1, siehe Abb. 7) aus.

Schalten Sie dazu das OMEGA 600 aus und trennen Sie die elektrische Verbindung zum USB-Netzteil. Entnehmen Sie den Akku CB1 (10) aus dem Batteriefach (8) durch ein gleichzeitiges leichtes ziehen und drücken der mechanischen Verriegelung. Berühren Sie nicht die Kontakte am Akku CB1 (10). Nach Einsetzen eines neuen Akkus CB1 (10) achten Sie darauf, dass die mechanische Verriegelung eingerastet ist.

Durch das Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Akkus CB1 (10) wird das System zurückgesetzt.

Der Akku CB1 (10) muss nur dann ausgetauscht werden, wenn sich dieser nicht mehr auf eine ausreichende Kapazität aufladen lässt. Dies ist in der Regel bei einer verminderten Laufzeit des Akkus CB1 der Fall.

Für die 2-Jahres-Garantie des Akkus (10) teilen Sie uns bitte die Seriennummer sowohl des neu verbauten Akkus (10) als auch Ihres OMEGA 600 mit:

www.heine.com/OMEGA600/battery-change

Allgemeine Hinweise

⚠ Die Garantie für das gesamte Produkt erlischt bzw. gilt nicht, bei Verwendung von nicht originalen HEINE Produkten, nicht originalen Ersatzteilen, und wenn Eingriffe (insbesondere Reparaturen oder Modifikationen) von Personen vorgenommen wurden, die nicht von HEINE autorisiert sind. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie unter www.heine.com.

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßen Gebrauch und Einhaltung der Warn- und Sicherheitsinformationen sowie der Wartungshinweise bis zu 7 Jahre. Über diesen Zeitraum hinaus, kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand befindet, weiter verwendet werden.

Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind an HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

Laden Sie Ihr Gerät bei längerer Lagerung auf, um den Akku vor Entladung zu schützen, oder lagern Sie den Akku und das Gerät getrennt voneinander.

Lassen Sie das Gerät bei Kälte an die Umgebungsbedingungen akklimatisieren.

Wechseln Sie die Okularlinsen nur in einer sauberen Umgebung, um das Eindringen von Staub in das indirekte Ophthalmoskop zu vermeiden.

Decken Sie bei Nichtbenutzung oder Lagerung des Geräts die Beobachtungsoptik mit dem Staubschutz (16) ab, um Staub auf der Außenseite des Glases zu vermeiden.

Verwenden Sie das indirekte Ophthalmoskop nur, wenn die Linsen sauber sind.

Allgemeine Warnhinweise

⚠ Verwenden Sie ausschließlich CE gekennzeichnete USB Netzteile (5 V) von namhaften Herstellern, die den Sicherheitsanforderungen der IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte entsprechen.

Verwenden Sie keine Netzteile, bei denen Sie eine Beschädigung feststellen.

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie Beschädigungen oder ein Blinken der Beleuchtung feststellen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von brennbaren Gasen/Flüssigkeiten oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.

Das Produkt darf nicht in starke Magnetfelder eingebracht und verwendet werden wie z.B. MRT.

Modifizieren Sie das Gerät nicht.

Verwenden Sie nur original HEINE Teile, Ersatzteile, Zubehör und Stromquellen.

Lassen Sie Reparaturen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

Verwenden Sie das Gerät einschließlich seines Zubehörs und seiner Optionen nicht im Freien.

Eine Erwärmung während des Betriebs ist normal und unbedenklich.

Setzen Sie das Gerät keinem direkten Sonnenlicht aus.

Zur Untersuchung der hinteren Augenabschnitte darf das indirekte Ophthalmoskop nur in Kombination mit Ophthalmoskopierlupe verwendet werden.

Gefährdung durch Licht

⚠ Da anhaltende intensive Lichtexposition die Netzhaut schädigen kann, sollte die Anwendung des Geräts zur Augenuntersuchung nicht unnötig verlängert und die Helligkeit nicht höher eingestellt werden, als zur klaren Beobachtung der Zielstruktur notwendig ist. Die Expositions-dosis für die photochemische Gefährdung der Netzhaut ist das Produkt aus Bestrahlungsstärke und Expositions-dauer.

Wenn die Bestrahlungsstärke auf die Hälfte reduziert wird, darf die Expositionszeit doppelt so lang sein, um den maximalen Grenzwert zu erreichen.

Obwohl keine akuten optischen Gefährdungen durch direkte oder indirekte Ophthalmoskope festgestellt wurden, wird empfohlen, dass die Intensität des Lichts, das in das Patientenauge gelenkt wird, auf ein minimales Maß reduziert wird, das zur Untersuchung notwendig ist. Kinder, Aphakiker und Menschen mit Augenerkrankungen haben ein höheres Risiko. Das Risiko kann auch dann erhöht sein, wenn die untersuchte Person während der letzten 24 Stunden bereits schon einmal mit diesem oder einem anderen ophthalmologischen Instrument untersucht wurde. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn das Auge einer Funduskamera ausgesetzt war.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)

Achtung – Das Licht dieses Instruments ist möglicherweise schädlich. Das Risiko einer Augenschädigung erhöht sich mit der Bestrahlungsdauer. Eine Bestrahlungsdauer mit diesem Instrument bei maximaler Intensität von länger als (siehe Tabelle Expositionsangaben) führt zu einer Überschreitung des Richtwerts für Gefährdung.

Expositionsangaben

Daten für die höchste Helligkeitseinstellung im visionBOOST

	Arbeits- abstand	Dauer nach ANSI Z80.36-2016	Dauer nach EN ISO 15004-2:2007
Ohne Ophthalmoskopierlupe	400 mm *	30 Sek.	2 Min. 44 Sek.
Mit Ophthalmoskopierlupe***	400 mm **	28 Min.	169 Min.

*) vom Gerät

**) zwischen Gerät und HEINE A.R. sphärischer Ophthalmoskopierlupe (A.R. 16D), Durchmesser: 54 mm, Brennweite: 16 dpt.

***) HEINE A.R. sphärische Ophthalmoskopierlupe (A.R. 16D), Durchmesser: 54 mm, Brennweite: 16 dpt.

Entsorgung

⚠ Das Produkt muss einer getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zugeführt werden. Es sind die jeweils landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten.

♻ Entsorgen Sie den Akku (10) bei Ihrer örtlichen Sammelstelle.

Im Anhang finden Sie die Tabellen

- Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen
- Technische Daten
- Erläuterung der verwendeten Symbole

Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environments.

Statement for the operational environments	<p>Inside professional healthcare facilities except for: near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances are high.</p> <p>The supply voltage quality should be that of a typical hospital environment.</p> <p>Floors should be wood, concrete or covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.</p>
Performance features of the ME system that have been determined to be essential to the performance	None
Necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with regards to electromagnetic disturbances for the expected life cycle	
Warning	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Note	Flickering of the LED of the OMEGA 600 wired is possible because of radiated electromagnetic fields.
	Brief illumination of the LED during charging of the OMEGA 600 is possible because of electrostatic discharge.
A list of all cables, transducers and other accessories that are relevant for the EMC compliance	EMC compatibility is only ensured if original HEINE spare parts, accessories and spower sources are used as described in the chapter „Accessories“. The EMC compatibility when using power sources from other manufacturers must be evaluated by the user.
Test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B
Conducted emissions (EN 55011/CISPR 11)*	Passed
Radiated emissions (EN 55011/CISPR 11)	
Harmonic current emissions (IEC 61000-3-2)*	
Voltage changes, voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)*	
Immunity	See attached immunity test levels

Immunity test levels

Test	Test level	
	IEC 60601-1-2 test levels	Compliance test levels
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: ± 8 kV Air Discharge: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Radiated RF EM fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80–2700 MHz 80 % AM at 1kHz	
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)*	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	
Surges (IEC 61000-4-5)*	± 0.5 kV, ± 1 kV	
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)*	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM: ± 5 Hz deviation: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m	
Power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m; 50Hz or 60 Hz	30 A/m; 60 Hz
Voltage dips (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T ; 0.5 cycle; at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
Short interruptions (IEC 61000-4-11)*	0 % U_T ; 250/300 cycles	

*n/a: "Not applicable" in the internally powered mode

Technical Specification OMEGA 600 and OMEGA 600 wired

Environmental conditions for operation	+10 °C to +35 °C 30 % to 75 % rel. humidity 700 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for storage	+5 °C to +45 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for transport	-20 °C to +50 °C 45 % to 80 % rel. humidity 500 hPa to 1060 hPa
Classification according to EN ISO 15004-2:2007 and ANSI Z80.36-2016	Group II The classification was performed together with a Ø54mm/16 Diopter HEINE ophthalmoscopy lens.

Technical Specification OMEGA 600

CB1	Li-Po cell
Input	USB 2.0 Type C: 5 V, 1.2 A
Power consumption	6 W
Protection class	Charging: class II Operating: internally powered
Charging time	typ. 1.5 h
Operating time (at maximum charge capacity)	typ. 4 h
Operating time visionBOOST)	typ. 1.5 h
Weight	475 g incl. rechargeable battery

Technical Specification OMEGA 600 wired

Input	100–240 V~ / 50–60 Hz / 160–80 mA
Power consumption	6 W
Protection class	Class II
Weight	655 g

Accessories

CW1 – Wall Charger	X-095.17.320
CC1 – Charging Case	X-000.99.091
E4-USBC (USB-C cord approx. 2 m)	X-000.99.300

Options

TM2 – Teaching Mirror	C-000.33.212
OMEGA 600 Breath Shield	C-000.33.019
Fundus charts Pad with 50 pcs.	C-000.33.208

Spare parts

CB1 – OMEGA 600 Battery	X-007.99.687
OMEGA 600 eyepiece +2D	C-000.17.116
OMEGA 600 eyepiece 0D	C-000.17.115

Erläuterung der verwendeten Symbole
Explanation of utilized symbols
Explicación des symboles utilisés
Explicación de los símbolos utilizados
Spiegazione dei simboli utilizzati
Förklaring av symboler som används
Verklaring van de gebruikte symbolen
Forklaring af de anvendte symboler
Symbolforklaring
Käyttöttyjen symbolien selitys
Explicação dos símbolos utilizados

	<p>CE-Kennzeichnung kennzeichnet die Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.</p> <p>The CE mark indicates that the product complies with the medical device regulation (EU) 2017/745.</p> <p>Le marquage CE indique que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.</p> <p>La marca CE indica que el producto cumple el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (UE) 2017/745.</p> <p>Il marchio CE indica la conformità con il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.</p> <p>CE-märkning markerar en överensstämmelse med förordningen om medicinska produkter (EU) 2017/745.</p> <p>CE-märkning duidt de overeenstemming aan met de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.</p> <p>CE-mærkningen angiver overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.</p> <p>CE-merket angir at produktet er i samsvar med forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.</p> <p>CE-merkintä tarkoittaa, että laite lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 kanssa.</p> <p>O simbolo CE identifica a concordância com o regulamento de Dispositivos Médicos (EU) 2017/74.</p>
	<p>Katalog- oder Bestellnummer Catalogue- or order number Numéro de catalogue ou de commande Número de catálogo o de pedido Codice catalogo e di dell'ordine numero Katalog- eller Beställningsnummer Catalogus- of bestelnummer Katalog- eller Ordrenummer Katalog- eller bestillingsnummer Luettelo- tai viitenumero Número de catálogo ou pedido</p>
	<p>Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Produttore Tillverkare Fabrikant Producent Produsent Valmistaja Fabricante</p>
	<p>Hersteldatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data di produzione Tillverkningsdatum Productiedatum Produktionsdato Produksjonsdato Valmistuspäivä Data de fabricação</p>

	<p>Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten. (Europäische WEEE Richtlinie) Product bearing this symbol may not be disposed of together with general household waste, but instead requires separate disposal according to local provisions. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Tri sélectif des appareils électriques et électroniques. (Directive européenne DEEE) Desechado separado de aparatos eléctricos y electrónicos. (Directiva Europea RAEE) Raccolta differenziata di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva europea RAEE). Separat insamling av elektriska och elektroniska apparater (det europeiska WEEE-direktivet). Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparaten (Europese AEEA-richtlijn). Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (det europæiske WEEE-direktiv). Produkter med dette symbolet skal ikke kasseres sammen med vanlig husholdningsavfall, men krever separat kassering i henhold til lokale bestemmelser. (European Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE) Sähkö- ja elektroniikkalaitteille tarkoitettu erillinen keräyspiste (eurooppalainen WEEE-standardi). Coleção separada de aparelhos elétricos e eletrônicos (Diretrizes Europeias WEEE).</p>
	<p>Batterien müssen einer zentralen Sammelstelle zugeführt werden. Dispose the rechargeable batteries at your local collection point. Mise au rebut au point de collecte local. Desechar en un punto limpio de la comunidad. Smaltimento in un centro di raccolta comunale. Avfallshanteras på ett kommunalt insamlingsställe. Afvoer naar een gemeentelijke inzamellocatie. Bortskaffelse på et kommunalt indsamlingssted. Avhønd hos ditt lokale avfallshåndteringsanlegg. Laitte on hävitettävä paikalliseen keräyspisteeseen. Proceda à eliminação do aparelho em um ponto de coleta municipal.</p>
	<p>Zulässiger Temperaturbereich in °C für Lagerung und Transport Temperature limits in °C for storage and transport Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °C para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °C per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °C för lagring och transport Toegestane temperaturen in °C voor opslag en transport Tillått temperaturområde i °C ved oppbevaring og transport Temperaturbegrensning i °C for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallittu säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°C). Limite de Temperatura permitida em °C para armazenamento e transporte</p>
	<p>Zulässiger Temperaturbereich in °F für Lagerung und Transport Temperature limits in °F for storage and transport Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport Rango de temperatura permitida en °F para almacenar y transportar el producto Temperatura ammessa in °F per conservazione e trasporto Tillåtet temperaturintervall i °F för lagring och transport Toegestane temperaturen in °F voor opslag en transport Tillått temperaturområde i °F ved oppbevaring og transport Temperaturbegrensning i °F for oppbevaring og transport Näyttää pakkauksen sallittu säilytys- ja kuljetuslämpötilan (°F) Limite de Temperatura permitida em °F para armazenamento e transporte</p>
	<p>Zulässige Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport Humidity limitation for storage and transport Humidité admise pour le stockage et le transport Humedad del aire permitida para almacenar y transportar el producto Umidità atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten luftfuktighet för transport och lagring Toegestane luchtvochtigheid voor opslag en transport Tillått luftfugtighed ved oppbevaring og transport Fuktighetsbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmastokosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana Umidade do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>

	<p>Zulässiger Luftdruck für Lagerung und Transport Pressure limitation for storage and transport Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage Presión de aire permitida para almacenar y transportar el producto Pressione atmosferica ammessa durante il trasporto e la conservazione Tillåten lufttryck för lagring och transport Toegestane luchtdruk voor opslag en transport Tilladt lufttryk ved opbevaring og transport Trykkbegrensning for oppbevaring og transport Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana Pressão do ar admissível para o armazenamento e transporte</p>
	<p>Vorsicht Bruchgefahr! Fragile, handle with care! Fragile ! Manipuler avec soin Atención. Frágil. Attenzione: pericolo di rottura! Försiktigt! Risk för brott Voorzichtig, kans op breuk! Forsigtig, risiko for brud! Ømtålig, behandles forsigtigt! Varo särkymisvaaraa! Perigo de quebra!</p>
	<p>Trocken lagern! Keep dry! Conserver au sec ! Conservar en un lugar seco! Evitare ambienti umidi! Förvaras torr! Droog bewaren! Opbevares tørt! Hold tørt! Säilytetään kuivassa paikassa! Armazenar em ambiente seco!</p>
	<p>Gebrauchsanweisung verbindlich befolgen. (Hintergrundfarbe: blau, Vordergrundfarbe: weiß) Follow instructions for use! (Background color: blue, foreground color: white.) Suivre le mode d'emploi. (Couleur de fond : bleu ; couleur du premier plan : blanc) Seguir obligatoriamente las instrucciones de uso. (Color de fondo: azul, color de primer plano: blanco) Attenersi obbligatoriamente alle istruzioni per l'uso. (Colore dello sfondo: blu, colore in primo piano: bianco) Bruksanvisningen ska alltid följas. (Bakgrundsfärg: blå, förgrundsfärg: vit) De gebruiksaanwijzing is bindend en dient gevolgd te worden. (achtergrondkleur: blauw, voorgrondkleur: wit) Følg altid brugsanvisningen. (Baggrundsfarve: Blå; forgrundsfarve: Hvid) Følg brugsanvisningen! (Bakgrunnsfarge: blå, forgrunnsfarge: hvit) Käyttöohjeita on noudatettava tarkasti. (Taufaväri: sininen, etualan väri: valkoinen) Siga as instruções de uso! (Cor de fundo: azul, cor de primeiro plano: branco)</p>
	<p>Unique Device Identification</p>
	<p>Medical Device</p>
	<p>Gebrauchsanweisung Instructions for use Mode d'emploi Manual de instrucciones Istruzioni per l'uso Bruksanvisning Gebruiksaanwijzing Brugsanvisning Bruksanvisning Käyttöohjeet Instruções de utilização</p>

	<p>Nur in geschlossenen Räumen benutzen. For indoor use only. Utiliser uniquement dans des locaux fermés. Sólo utilizar en espacios cerrados. Utilizzare solo in ambienti chiusi. Får endast användas i slutna rum. Uitsluitend in afgesloten ruimten toepassen. Må udelukkende benyttes i lukkede rum. Skal kun brukes i lukkede rom. Käyttöön sallittu ainoastaan suljetuissa tiloissa. Utilizar apenas em espaços fechados.</p>
	<p>The Regulatory Compliance Mark (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) Marque réglementaire de conformité (RCM) The Regulatory Compliance Mark (RCM) Vaatimustenmukaisuusmerkki (RCM) (RCM)- Marca de Conformidade Regulamentar</p>
	<p>Geräte der Schutzklasse II Class II equipment Appareil de classe de protection II Aparato de clase de protección II Apparechio di classe di protezione II Apparät i skyddsklass II Apparaat van beschermingsklasse II Apparater i sikkerhedsklasse II Klasse II-utstyr Suojausluokan II laite Aparelho da classe de proteção II</p>
	<p>Wechselstrom (AC) Alternating current (AC) Courant alternatif (CA) Corriente alterna (CA) Corrente alternata (AC) Växelström (AC) Wisselstroom (AC) Vekselstrøm (AC) Vekselstrøm (AC) Vaihtovirta (AC) Corrente alternada (CA)</p>
	<p>Gleichstrom Direct current DC Tension continue Tensión continua (CC) Tensione continua Likspänning Gelijkspanning Jævnspænding DC Likestrøm dc Tasajännite Tensão contínua (CC)</p>
 <p>5V \approx 1.2A</p>	<p>Ladestandanzeige Charge status indicator Indicateur de l'état de charge Indicador del estado de carga Indicatore dello stato di carica Indikator för laddningsstatus Indicatielampje oplaadstatus Ladestatusindikator Ladestatusindikator Lataustilan merkivalo Indicador do estado de carga</p>